

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

胃癌Nivolumab+SOX療法における血液学的予後因子(NLR、PNI、PLR、GPS)の有効性と安全性についての検討

## 2. 研究の対象患者

HER2陰性の切除不能な胃癌患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

### ・選択基準

- 1) HER2陰性の切除不能な胃癌患者さん
- 2) 2022年1月より2023年12月にニボルマブ+SOX療法を導入された方
- 3) 性別不問

### ・除外基準

- 1) HER2陽性胃癌の患者さん
- 2) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2018年12月1日～2025年9月30日

## 4. 研究の概要

胃癌治療におけるNivolumab+SOX療法の有効性が報告されている。バイオマーカーとしてCombined Positive Score(以下、GPS)の有用性(特にGPS>5)が広く知られているが、確実なマーカーではなく一定数に無効症例が含まれている。他の予後マーカーも参考にすることでより正確な予後予測・効果予測が可能となるのではないかと考えた。先行研究より胃癌の免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)単剤治療でのNeutrophil-lymphocyte ratio(以下、NLR)、Prognostic nutrition index(以下、PNI)、platelet-lymphocyte ratio(以下、PLR)、Glasgow prognostic score(以下、GPS)については有用性の報告は数例あるが、Nivolumab+SOX療法での有効性、安全性についての報告はほとんどない。そこで当院の症例で有効性・安全性について検討を行う。

## 5. 研究実施予定期間

2024年7月17日～2026年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]: 生年月日、年齢、性別、performance status、身長、体重、ECOG PS、既往歴、合併症、原発部位(食道胃接合部癌、胃、食道の腺癌)、Disease status(advanced, recurrent)、胃切除歴、転移臓器の個数(1以下、2以上)、リンパ節転移の有無、肝転移の有無、腹膜播種の有無、preoperative chemotherapy、組織型(腸型、びまん型、混合型、不明)、腫瘍細胞・免疫細胞のPD-L1発現(CPS<1、1-<5、5以上、不明)、MSI-Highの有無、放射線治療の有無、喫煙歴、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、診断日、治療終了日、死亡日、イベント発生日、投与サイクル数

[血液学的検査]: RBC、Hb、WBC、好中球数、リンパ球数、PLT、Neu(%)、Lym(%)

[血液生化学的検査など]: BS、HbA1c、BNP、トロポニンI、TSH、F-T4、F-T3、RF、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、抗TPO抗体、抗Tg抗体、抗TSH受容体抗体、血清コルチゾール、ACTH、KL-6、ANA、PNI、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、T-BIL、D-BIL、 $\gamma$ -GTP、LDH、CK、CRP、CK-MB、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、Mg、自己抗体(抗AChR抗体、抗MuSK抗体、抗titin抗体、抗リアノジン抗体、抗Kv1.4抗体)、便培養、CDトキシン、尿糖、尿ケトン

[画像] CT、胸部Xp、心電図、心エコー(GLS、EF)、下部消化管内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査

[その他] 後治療について、開始前に広域抗菌薬使用の有無、治療前のNLR(好中球数(/m3)/リンパ球数(/m3))、治療前のPNI( $(10 \times \text{Alb}(\text{g/dL}) + 0.005 \times \text{リンパ球数}(\text{/mm}^3))$ )、治療前のGPS・mGPSについて、PLR(血小板(/m3)/リンパ球数(/m3))

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先） 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 大木雅貴

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)